



Informação de segurança

Medicamento > Novas recomendações de utilização do medicamento Tysabri (natalizumab)

Na sequência da avaliação de reacções adversas hepáticas notificadas à Agência Europeia de Medicamentos (EMA) e que ocorreram em doentes tratados com Tysabri, o Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu ser necessário actualizar a informação sobre este medicamento e advertir os médicos e os doentes de que pode ocorrer lesão hepática durante o tratamento. Assim, o Infarmed alerta para o seguinte:

- Os médicos são aconselhados a monitorizar a função hepática dos doentes a tomar Tysabri;
- Os doentes que manifestem sinais de lesão hepática, tais como icterícia ou escurecimento involuntário da urina, devem contactar o seu médico.

Medicamento > Novas contra-indicações de utilização do medicamento Velcade (bortezomib)

No âmbito das suas competências ao nível da monitorização contínua dos medicamentos, a EMA tem vindo a acompanhar toda a informação disponível sobre a segurança de Velcade desde que este medicamento foi autorizado, concluindo-se, recentemente, que os seus benefícios são superiores aos riscos, excepto nos doentes com doença pulmonar aguda difusa infiltrativa e na doença pericárdica.

Consulte: Circulares Informativas na área dos Alertas de Segurança do site do Infarmed, para informação detalhada.

Informação de qualidade

Alertas de qualidade

Medicamento	Defeito detectado
Alguns lotes de Azitrix pó para suspensão oral 40 mg/ml Pentafarma – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.	Não cumprimento das Boas Práticas de Fabrico pelo fabricante da substância activa – Kopran, Ltd (Maharashtra, Índia)
Alguns lotes de Azitromicina Azitrix comprimido revestido 500 mg Pentafarma – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.	Não cumprimento das Boas Práticas de Fabrico pelo fabricante da substância activa – Kopran, Ltd (Maharashtra, Índia)
Azitromicina Baldacci pó para suspensão oral 40 mg/ml Farmoquímica Baldacci, S.A. (lotes: 70045 e 70622; validade: 01/2009 e 08/2009)	Não cumprimento das Boas Práticas de Fabrico pelo fabricante da substância activa – Kopran, Ltd (Maharashtra, Índia)
Alguns lotes de Azitromicina Farnoz 500 mg Comprimidos Revestidos Farnoz – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.	Não cumprimento das Boas Práticas de Fabrico pelo fabricante da substância activa – Kopran, Ltd (Maharashtra, Índia)
Azitromicina Medicated 500 mg Comprimidos Revestidos Medicated – Produtos Médicos e Farmacêuticos, S.A. (lote: 70211; validade: 03/2011)	Não cumprimento das Boas Práticas de Fabrico pelo fabricante da substância activa – Kopran, Ltd (Maharashtra, Índia)
Azitromicina Medicated pó para suspensão oral 40 mg/ml Medicated – Produtos Médicos e Farmacêuticos, S.A. (lote: 70623; validade: 08/2009)	Não cumprimento das Boas Práticas de Fabrico pelo fabricante da substância activa – Kopran, Ltd (Maharashtra, Índia)
Alguns lotes de Neofarmiz pó para suspensão oral 40 mg/ml Neo-Farmacêutica, Lda.	Não cumprimento das Boas Práticas de Fabrico pelo fabricante da substância activa – Kopran, Ltd (Maharashtra, Índia)
Alguns lotes de Inferoxin comprimido revestido por película 300 mg Pentafarma – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.	Não cumprimento das Boas Práticas de Fabrico pelo fabricante da substância activa – Kopran, Ltd (Maharashtra, Índia)
Alguns lotes de Odonticina comprimido revestido por película 300 mg Pentafarma – Sociedade Técnico-Medicinal, S.A.	Não cumprimento das Boas Práticas de Fabrico pelo fabricante da substância activa – Kopran, Ltd (Maharashtra, Índia)
Todos os lotes de Zenusin 20 Sr Mepha – Investigação, Desenvolvimento e Fabricação Farmacêutica, Lda.	Resultados fora das especificações no que respeita ao ensaio de dissolução.

Nifluril | pomada | 30 mg/g | 100 g | Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
(Todos os lotes com validade até 2011)

Xyzal | solução oral | 0,5 mg/g | 200 ml | UCB Pharma – Produtos Farmacêuticos, Lda.
(lotes: 07L11 e 07L12; validade: 11/2009)

Alguns lotes de Heparina Sódica B Braun | solução injectável | 25000 U.I./5 ml | B. Braun Medical, Lda.

Não conformidades nos resultados dos testes microbiológicos.

Presença de partículas de Teflon na solução.

Suspeita de contaminação da substância activa com sulfato de condroitina hipersulfatado.

Dispositivo médico

Toalhetes com álcool (Alcohol Pads) | Fabricante: Wuxi Medical Instrument Factory – China | Mandatário: Dr. Junghans Medical GmbH, com sede na Alemanha.

Teste de gravidez para auto-diagnóstico da marca PREG-Q | Fabricante: YD DIAGNOSTICS, com sede na Coreia | Mandatário: Gama-Diagnóstica, Lda. com sede em Portugal

Monitor fetal “Baby Beets Fetal Doppler” - vendido pela internet

Defeito detectado

Marcação CE indevida.

Não conformidades com os requisitos essenciais, legalmente estabelecidos.

Marcação CE indevida.

Vários lotes de Hidrocil Pensolac | Fabricante: Laboratório Edol – Produtos Farmacêuticos, S.A.

Valor de pH fora das especificações previstas nos lotes indicados.

Consulte: Circulares Informativas na área dos Alertas de Qualidade do site do Infarmed, para informação detalhada

Medicamentos autorizados

[Substâncias activas, formas farmacêuticas, dosagens ou associações novas]

Ar medicinal | Gás medicinal comprimido | 100% | Airapy | várias apresentações | Linde Sogás, Lda.

Indicado como substituto do ar ambiental/atmosférico sempre que necessário, como por exemplo: durante terapias de ventilação e/ou em anestesia como parte do fluxo de gás fresco a fim de criar uma oxigenação adequada (FiO2); como um gás vector para a nebulização; como ar limpo em doentes imunodeprimidos como, por exemplo, transplantados ou queimados graves.

Levofolínato dissódico | solução injectável ou para perfusão | 50 mg/1 ml, 200 mg/4 ml e 450 mg/9 ml | Levofolic | 1 e 5 unidades | Medac Gesellschaft für Klinische Spezialpräparate GmbH

Indicado para diminuir a toxicidade e neutralizar a acção dos antagonistas do ácido fólico, como o metotrexato, na terapêutica citotóxica e em casos de sobredosagem, nos adultos e nas crianças; em combinação com o 5-fluorouracilo na terapêutica citotóxica.

Oxigénio | gás medicinal comprimido e gás medicinal criogénico | 100%. | Oxigénio Medicinal Gasoxmed | várias apresentações | Gasoxmed Gases Medicinais, S.A.

Indicações para tratamento com oxigénio normobárico: tratamento ou prevenção da hipoxia crónica ou aguda, independentemente da causa; como parte do fornecimento do gás fresco em anestesia ou cuidados intensivos; como gás propulsor em terapias por nebulização; tratamento de crises de cefaleias em salva. Indicações para tratamento com oxigénio hiperbárico: doenças de descompressão; embolias gasosas de etiologia variada; envenenamento por monóxido de carbono em doentes que apresentam: inconsciência, sinais neurológicos, disfunções cardiovasculares ou acidose grave, independentemente dos níveis de carboxihemoglobina (COHb), história de perda de consciência e gravidez; necrose óssea e necrose muscular por clostridium (gangrena gasosa) como tratamento adjuvante.

Oxigénio | gás medicinal comprimido | 100% | Oxigénio Medicinal Gasin | várias apresentações | Gasin – Gases Industriais, S.A.

Oxigenoterapia normobárica: tratamento ou prevenção de hipoxia aguda ou crónica; tratamento de cefaleia do tipo cluster (em salvas). Oxigenoterapia hiperbárica: tratamento de intoxicação grave por monóxido de carbono. (No caso de intoxicação por monóxido de carbono a oxigenoterapia hiperbárica é considerada essencial para doentes que tenham perdido a consciência; sintomas neurológicos; insuficiência cardiovascular ou acidose grave; ou doentes grávidas (todas estas indicações são independentes da concentração de COHb)); doentes de doença de descompressão ou de embolismo gasoso de uma origem diferente; como tratamento coadjuvante em casos de osteoradionecrose; como tratamento coadjuvante em casos de mionecrose clostridial (gangrena gasosa).

Risedronato de sódio | comprimido revestido por película | 75 mg | Actonel | 2 e 4 unidades | Sanofi Aventis-Produtos Farmacêuticos, S.A.

Tratamento da osteoporose em mulheres após a menopausa com risco acrescido de fracturas.

Ropinirol | comprimido revestido por película | 3 e 4 mg | Ropinirol Genedec | 21 e 84 unidades | Genedec-Medicamentos Genéricos, Lda.

Tratamento da doença de Parkinson nas seguintes situações: tratamento inicial em monoterapia, com o objectivo de atrasar a introdução de levodopa; associado à levodopa, no decurso da doença, quando a acção da levodopa conduz a períodos "off" ou se torna menos eficaz e surgem flutuações (flutuações do tipo "fim de dose" ou "on-off").

Topotecano | cápsula | 0,25 mg e 1 mg | Hycamtin | 10 unidades | SmithKline Beecham plc.

Indicado como monoterapia para o tratamento de doentes adultos com recidiva do cancro do pulmão de pequenas células (CPCC) para os quais a repetição do tratamento com o regime de 1ª linha não é considerada apropriada.

Consulte: Infomed – base de dados de medicamentos em <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php> e RCM através de cdtc@infarmed.pt.

Medicamentos genéricos autorizados [Substâncias activas novas ou associações novas]

Brometo de ipratrópio | solução para inalação por nebulização | 0,25 mg/1 ml | 20 unidades | 0,5 mg/2 ml | 20 e 60 unidades

Irbesartan | comprimido | 75, 150 e 300 mg | várias apresentações

Quinapril + Hidroclorotiazida | comprimido revestido por película | 20 mg + 12,5 mg | várias apresentações

Rabeprazol | comprimido gastrorresistente | 10 e 20 mg | várias apresentações

Sibutramina | cápsula | 10 e 15 mg | várias apresentações

Medicamentos retirados do mercado* Processo de renovação não instruído de acordo com as disposições legais em vigor

Algobaz | mecobalamina | pó e solvente para solução injectável | 10 mg/2 ml | 6 unidades | Companhia Portuguesa Higiene Pharma – Produtos Farmacêuticos, S.A.

* Em período de escoamento até 22/07/2008.

Medicamentos comparticipados* [Substâncias activas novas]

Escalão A - 95%

Mesilato de di-hidroergocriptina | cápsula | 5 e 20 mg | Striatal | 5 mg: 20 e 60 unidades | 9,34 € e 28,05 € | 20 mg: 20 e 60 unidades | 26,16 € e 66,71 € | Tecnifar – Indústria Técnica Farmacêutica, Lda.,

Tratamento em monoterapia da doença de Parkinson idiopática em estágio inicial.

Zonisamida | cápsula | 25, 50 e 100 mg | Zonegran | 25 e 50 mg: 14 unidades | 6,45 € e 11,31 € | 100 mg: 56 unidades | 91,00 € | Eisai Limited.

Indicado como terapêutica coadjuvante no tratamento de doentes adultos com crises epilépticas parciais, com ou sem generalização secundária.

Consulte: RCMs através de Infomed – base de dados de medicamentos em <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>.

Medicamentos genéricos comparticipados* [Substâncias activas novas]

Escalão C - 37%

Ebastina | comprimido revestido por película | 10 mg | Ebastina Generis | 20 unidades | 5,92 € | Generis Farmacêutica, S.A.

* Embalagens disponíveis no mercado, conforme informação do titular de AIM.

Consulte: Medicamentos de A a Z – Guia dos Genéricos | Guia dos Preços de Referência actualizado em <http://www.infarmed.pt/genericos> (versão online, PDA e telemóvel).

Notícias

Dispensa de medicamentos ao domicílio

Actualmente, os consumidores têm a possibilidade de encomendar medicamentos sem terem que se dirigir presencialmente às farmácias e aos locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica. Estes estabelecimentos, desde que se tenham registado previamente no Infarmed para esse efeito, podem aceitar pedidos de medicamentos por telefone, fax, e-mail ou internet.

Atendendo a que a compra de medicamentos através de canais não autorizados, principalmente através da internet, não garante o acesso a medicamentos com qualidade, segurança e eficácia, podendo mesmo pôr em risco a saúde dos cidadãos, é fundamental que os consumidores, antes de procederem a qualquer tipo de encomenda, verifiquem se o estabelecimento se encontra registado no site do Infarmed.

Através do site, é assim possível aceder à lista de Farmácias e Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) que estão autorizados à dispensa de medicamentos ao domicílio, sendo a sua entrega assegurada pelos mesmos profissionais que o fazem naqueles estabelecimentos.

Consulte: Pesquisa de farmácias e locais de venda de MNSRM que dispensam medicamentos ao domicílio ou através da Internet em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LICENCIAMENTO_DE_ENTIDADES/FARMACIAS/SERVICOS_AOS_UTENTES/DISPENSA_DOMICILIO_INTERNET e Perguntas frequentes sobre medicamentos e internet em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_INTERNET

Livro de reclamações on-line

No site do Infarmed passou a estar disponível um Livro de Reclamações, que permite aos cidadãos apresentarem reclamações sobre os serviços prestados pelas farmácias, não se pretendendo, contudo, substituir o Livro de Reclamações tradicional.

Consulte: Livro de reclamações electrónico em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LICENCIAMENTO_DE_ENTIDADES/FARMACIAS/SERVICOS_AOS_UTENTES/RECLAMACOES

Regulamento dos Gases Medicinais

Conforme o previsto no n.º 4 do artigo 149º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto o Infarmed, a 21 de Fevereiro do presente ano, aprovou o Regulamento dos Gases Medicinais.

Este Regulamento vem disciplinar as actividades relativas a todas as fases de produção, acondicionamento, transporte, distribuição, comercialização e entrega, incluindo a domiciliária, dos gases medicinais.

As disposições contidas neste Regulamento devem ser implementadas pelas entidades envolvidas em todo o circuito relacionado com os gases medicinais, destacando-se assim:

- A necessidade dos fabricantes de solicitarem Autorização de Fabrico;
- A existência de rotulagem e folheto informativo a acompanhar as diferentes apresentações de gases medicinais;
- A obrigatoriedade de implementação de um sistema de rastreabilidade, resultante da reutilização do material de embalagem;
- O facto de a actividade de distribuição e entrega domiciliária carecer de autorização do Infarmed.

Além destas disposições, relembra-se que os gases medicinais são medicamentos, pelo que a sua comercialização carece de autorização de introdução no mercado (AIM).

Consulte: Regulamento dos Gases Medicinais em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/ACTOS_SUJEITOS_A_PUBLICACAO_NO_SITE_DO_INFARMED/Delib_056_CD_20080001.pdf

Actualização trimestral dos preços de referência e respectivos grupos homogéneos

Os preços de referência na comparticipação de medicamentos pelo SNS foram actualizados a 1 de Abril, sendo criados 4 novos grupos homogéneos e abrangidas 2 novas DCIs: Fexofenadina e Fosinopril + Hidroclorotiazida.

Ficha técnica Infarmédia

Propriedade | INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.

Conselho Directivo | Vasco Maria | Coordenação | DICA/CIMI

Edição | INFARMED, I.P. | Tiragem | 40 000 exemplares

Periodicidade | Mensal | Depósito Legal | 201923/03

ISS | 1645-8435 | Distribuição gratuita

Paginação | nsolutions | Impressão | Tipografia Peres

Base de Dados de Expedição: Dendrite Expedição: Semail

Parque de Saúde de Lisboa

Avenida do Brasil, 53

1749-004 Lisboa

Tel. 217 987 373 - Fax. 217 987 107

E-mail: cimi@infarmed.pt

Inscrição em: www.infarmed.pt/infarmedia

A informação divulgada encontra-se actualizada à data da edição